



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61M 5/30		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/23132
A1		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. April 2000 (27.04.00)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/07863</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 18. Oktober 1999 (18.10.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 49 301.0 16. Oktober 1998 (16.10.98) DE 298 23 308.8 16. Oktober 1998 (16.10.98) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): KSW SYSTEMTECHNIK GMBH [DE/DE]; Segelfliegerdamm 67, D-12487 Berlin (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KOLBE, Eckert [DE/DE]; Am Langen Grund 3, D-15831 Grossziethen (DE). LAWRENZ, Horst [DE/DE]; Passauer Strasse 33, D-10789 Berlin (DE). KERSTEN, Jens [DE/DE]; Strasse des Friedens 8, D-15344 Strausberg (DE).</p> <p>(74) Anwälte: HENGELHAUPT, J., D. usw.; Gulde Hengelhaupt Ziebig, Schützenstrasse 15-17, D-10117 Berlin (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: IN, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

(54) Title: METHOD AND PRESSURE JET INJECTOR FOR PAINLESSLY INJECTING MEDICAMENTS

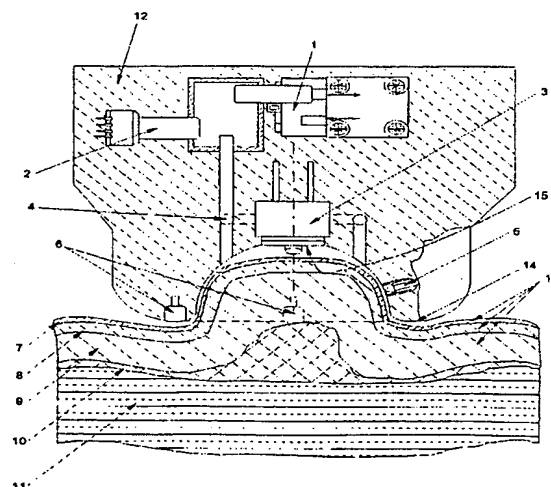
(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND DRUCKSTRAHL-INJEKTOR ZUM SCHMERZLOSEN INJIZIEREN VON MEDIKAMENTEN

(57) Abstract

The invention relates to a method and a pressure jet injector for painlessly injecting medicaments in liquid form, especially insulin, by using needlessly pressure jet injection to inject medicaments into the skin lifted in a suction cup, and by using electronic calculating techniques. The aim of the invention is to develop a method and a pressure jet injector of the aforementioned type with which medicaments in liquid form can be reliably matched to the requirements of the patient and can be easily injected with optimal dosage, and with which damages to skin and thus infections are largely prevented. To these ends, the injection pressure and the form of injection signal are regulated according to the electric skin resistance measured at the point of injection, and according to the determined skin elasticity so that the liquid with the medicament to be injected is injected into a determined layer (9) of the skin (13) by varying the injection pressure. The quantity of the medicament to be injected is calculated from patient input, presets given by the treating doctor, and from actual measurements.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von Insulin, unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion in die in einer Saugglocke angehobene Haut, und unter Verwendung von elektronischer Rechentechnik. Die Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor der eingangs genannten Art zu entwickeln, mit denen Medikamente in flüssiger Form in optimaler Dosierung zuverlässig, auf die Bedingungen des Patienten abgestimmt und leicht zu bedienen, injiziert werden können, und mit denen gewährleistet ist, daß Gewebeschäden und damit Infektionen weitestgehend ausgeschlossen sind, wird dadurch gelöst, daß der Injektionsdruck und die Injektionssignalforn in Abhängigkeit von dem an der Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität geregelt werden, so daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht (9) der Haut (13) injiziert wird, wobei die Menge des zu injizierenden Medikamentes aus Patienteneingaben, Voreinstellungen des behandelnden Arztes sowie aus aktuellen Messungen errechnet wird.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 1 und 11.

In der DE 195 19 278 A1 werden ein Druckstrahlinjektor und ein Verfahren zur Behandlung von Diabetikern unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion beschrieben, bei denen eine Saugglocke zur hautschonenden Injektion zum Einsatz kommt. Es wird dabei unter Verwendung von Rechentechnik vorgeschlagen, eine optische Überprüfung der Haut auf Punktionsseignung vorzunehmen und die natürliche Hautfelderung als Maßstab zu benutzen. Die Reflexionsbeschaffenheit der Injektionsstelle wird mit einer benachbarten Hautstelle verglichen. Aus dem Vergleich wird deren Eignung abgeleitet.

Dieses Verfahren berücksichtigt nicht die individuelle Hautbeschaffenheit in ihrem Aufbau, sondern nur deren optische Oberflächeneigenschaft. Es werden keine Zusammenhänge zwischen den Parametern der vorzunehmenden Injektion und der Hautbeschaffenheit hergestellt, so daß keine optimale Injektion gewährleistet werden kann und auch Beschädigungen der Haut durch zum Beispiel ei-

nem zu hohen Injektionsdruck nicht auszuschließen sind. Durch Hautbeschädigungen besteht die Gefahr von Infektionen wie Aids über austretende Gewebeflüssigkeit oder Bluttröpfchen.

5

10

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor der eingangs genannten Art zu entwickeln, mit denen Medikamente in flüssiger Form in optimaler Dosierung zuverlässig, auf die Bedingungen des Patienten abgestimmt und leicht zu bedienen injiziert werden können, und mit denen gewährleistet ist, daß Gewebeschäden und damit Infektionen weitestgehend ausgeschlossen sind.

15

20

25

30

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die Merkmale der Ansprüche 1 und 11 gelöst. Durch die Regelung des Injektionsdruckes und der Injektionssignalform in Abhängigkeit von dem an der Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität, derart, daß die zu injizierende Flüssigkeit durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht der Haut injiziert wird, wobei die Menge des zu injizierenden Medikamentes aus Patienteneingaben, Voreinstellungen des behandelnden Arztes sowie aus aktuellen Messungen errechnet wird, können optimale Bedingungen für die Injektion geschaffen werden, die Schmerzfreiheit und die Vermeidung von Schädigungen und Infektionen durch die Injektion gewährleisten. Die Einstellungen des Patienten in der Medikation erfolgen optimal. Das Injektionsgebiet wird schonend ausgewählt, Mißbildungen der Haut werden als Injektionsgebiet ausgesondert. Das für eine Injektion geeignete Gebiet wird gegenüber den herkömmlichen Verfahren wesentlich erwei-

tert. Injektionsdaten wie Injektionsmengen, Injektions-
inter-valle und Aktivitäten des Patienten können
aufeinander abgestimmt werden. Der behandelnde Arzt
kann über einen längeren Zeitraum die Wirkungen der Me-
dikation überschauen und Rückschlüsse ziehen und
frühzeitig auf Veränderungen reagieren.

Das Injektionsgerät sieht Einrichtungen zur Messung des
elektrischen Hautwiderstandes und zur Ermittlung der
Hautelastizität, die mit einer Rechneinheit wie Mi-
kroprozessor zur Auswertung der Meßergebnisse und zur
Bestimmung und Variierung des Injektionsdruckes verbun-
den sind, eine Dosiereinrichtung mit Rückkopplung zur
Rechneinheit zur Verwaltung der zur Anwendung
vorgesehenen Medikamente, eine Ansaugereinrichtung mit
Rückkopplung zur Rechneinheit zur Vorbereitung des
Injektionsbereiches und eine Abschußeinrichtung mit
Rückkopplung zur Rechneinheit zur zeit- und kraft-
genauen Injektion vor, wobei die Rechneinheit mit
Einrichtungen zur Dateneingabe und Datenausgabe verbun-
den ist.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich
aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungs-
beispiel eines Druckstrahl-Injektors näher erläutert
werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der
Baugruppen des Injektionsgerätes,

Fig. 2 die grafische Darstellung des
Signalverlaufs des Ausgangsdruckes und

Fig. 3 die schematische Darstellung des
Saugglockenkopfes mit angesaugter Haut.

Entsprechend der Darstellung in der Fig. 1 besteht das
Injektionsgerät nach der Erfindung im wesentlichen aus
den Baugruppen Ansaugereinrichtung, Dosiereinrichtung,
Abschußeinrichtung, Stromversorgung, Hautwiderstands-
messung, Hautelastizitätsmessung, Ampullenkennzeich-
nung, Dateneingabe, Datenausgabe, Rechneinheit (Mi-
kroprozessoreinheit) und einem zum Teil in der Fig. 3
dargestellten Leitungssystem mit Ventilsteuerung.

Um eine Injektion weitestgehend schmerzlos erfolgen zu
lassen, ist gemäß der Darstellung in der Fig. 3 mit-
tels einer Saugglocke 12 und einer Saugpumpe 1 ein für
die Haut 13 ungefährlicher Unterdruck von max. 200 mbar
für max. 5 s zu erzeugen. Damit wird das ausgewählte
Hautareal angesaugt und gestrafft, was zur Folge hat,
daß das Zielgebiet der beabsichtigten Injektion von
größeren Gefäßen und Nerven abgehoben wird und günstig
vor einer Abschußdüse 5 liegt.

Die Ansaugereinrichtung nach Fig. 1 besteht im wesentli-
chen aus der Saugglocke 12 (Fig. 3), deren Ausformung
halbkugel- bis linsenförmig ist. Die rundum verlaufende
Kante 14 ist zum Schutz der anzusaugenden Haut 13 stark
abgerundet. Der Durchmesser der Saugglocke 12 kann zwi-
schen 25 mm und 30 mm und die Tiefe zwischen 11 mm bis
17 mm gewählt sein. Zwecks Überwachung der ca. 5 s an-
dauernden Ansaugung sind innerhalb und außerhalb der
Ansaugereinrichtung Überwachungssensoren 2,3,6 ange-
bracht. Zu den Überwachungs-sensoren gehört ein Sensor

6, der den elektrischen Hautwiderstand mißt, sowie ein
Luftdrucksensor 2, der in Verbindung mit einem opti-
schen Entfernungsmeßsensor 3 die Hautelastizität
bestimmt. Der elektrische Widerstandsmeßsensor 6 befin-
det sich am unteren Rand 14, der optische
Entfernungsmeßsensor 3 mittig in der Saugglocke 12 und
der Luftdrucksensor 2 mit der Ansaugpumpe 1 im Inneren
des Saugglockenkörpers 12. Die Abschlußdüse 5 für das
Injektionsmittel befindet sich ebenfalls in der
Saugglocke 12. Sie ist so angebracht, daß sich die Haut
13 ab einer bestimmten Ansaughöhe direkt an die Düse 5
anlegt.

Bis kurz vor dem Abschluß kommuniziert die Ansaug-
einrichtung mittels der Überwachungssensoren 2,3,6 zwecks
hautschonender Nachregelung mit der Rechneinheit MCU.
Nach erfolgter Injektion wird durch Öffnen eines Belüf-
tungsventiles im Saugglockenraum 12 der Innendruck dem
Außendruck über ein Luftansaugringleitungssystem 4 an-
geglichen.

Mit der Dosiereinrichtung nach Fig. 1 werden durch die
Rückkopplung zur Rechneinheit MCU sämtliche zur An-
wendung kommenden Präparate aus dem Vorrat
bereitgestellt und diese mit einer definierten Auflö-
sung und einer definierten hohen Genauigkeit an die
Abschlußeinrichtung übergeben.

Voraussetzung dafür ist das Vorhandensein eines geeig-
netes Vorratsbehältersystems (Ampullen) im Verbund mit
Ventilen und Leitungen.

Um eine Manipulation und Kontaminierung des Inhalts der
Vorratsbehälter auszuschließen, sind Vorratsbehälter
als Einweg- bzw. als Pfandbehälter vorgesehen, die vom
Anwender nicht befüllbar sind. Die Verwechslung von

Vorratsbehältern wird mit mechanisch wirksamen Kodiermöglichkeiten und einem mit dem Vorratsbehälter integrierten Speicherchip verhindert. In diesem befinden sich die Identifikationsdaten, wie z.B. das Verfallsdatum, der ID-Code des Vorratsbehälters, die Füllmenge usw. Die mechanische Kodierung wird so ausgelegt, daß der Speicherchip nur ausgelesen werden kann, wenn der korrekte Vorratsbehälter in den dafür richtigen Aufnahmeschacht eingelegt ist. Als Vorlage für Form und Aufbau der Vorratsbehälter ist eine allgemein bekannte Insulinpatrone oder eine Mehrkammerpatrone, ähnlich einer Tintenstrahl-druckerpatrone, zur Aufnahme von Präparat und Reinigungsmittel denkbar.

Da das System luftdicht ist, wird die tatsächlich abgegebene Präparatsmenge unter Zuhilfenahme von Wegmeßsystemen am jeweiligen Vorratsbehälter und im Abschußsystem durch die Rechneinheit MCU rechnerisch bestimmt. Der Austrieb der Präparate aus den Vorratsbehältern erfolgt durch Federkraft und Ventilbetätigung.

In einer Ausführungsform des Injektionsgerätes wird automatisch, nach Berechnung der über einen beim Patienten implantierten Mikrochip oder über ein externes Blutzuckermessgerät erfaßten Blutzuckerwerte, die benötigte Präparatsmenge bereitgestellt.

Die Abschüßeinrichtung nach Fig. 1 besteht aus den Unterkomponenten Abschüßdüse 5 (Fig. 3), Abschüßraum und Abschüßantrieb (nicht dargestellt).

Die Abschüßdüse 5 befindet sich in der Ansaugglocke 12 und ist somit das Verbindungsglied zwischen Ansaugrichtung und Abschüßeinrichtung.

Die Düse 5 ist so konstruiert, daß das Injektionsgut als Vollstrahl, ähnlich wie in einer Injektionskanüle, gebündelt wird, und im richtigen Winkel die obersten Hautschichten 7,8 durchdringt und dann in die Subkutis 9 gelangt (Fig. 3).

Der Durchmesser der Düsenöffnung kann zwischen 0,07 mm und 0,2 mm gewählt sein. Die maximale Ausschußgeschwindigkeit beträgt ca. 300 m/s. Die Düse 5 wird für einen Betriebsdruck von etwa 550 bar ausgelegt. Als Düsenmaterial wird Stahl, Hartmetall oder Saphir verwendet.

Im Abschußraum nach Fig. 1 werden die von der Dosiereinrichtung bereitgestellten Präparate vermischt und bis zum endgültigen Abschuß aufgenommen.

Der Abschußraum ist zylindrisch und wird von einem beweglichen Abschußkolben abgeschlossen. Der Durchmesser kann 5 mm und sein Aufnahmevermögen 0,5 ml betragen. Überprüft wird die Aufnahmemenge mittels höchstauflösender Wegmeßsensoren und dem Innendurchmesser des Abschußzylinders. Die maximal zu erwartende Druckbelastung wird 550 bar nicht überschreiten. Das Ausgangssignal (Abschuß) wird mittels Drucksensor im Abschußzylinder aufgenommen. Dieser befindet sich im Abschußzylinderboden.

Durch den Vergleich der Ansteuersignale mit dem tatsächlichen Druckverlauf kann ein geeignetes Abschußantriebssystem ausgewählt werden.

Der Abschußantrieb bewegt den Abschußkolben zeit- und kraftgenau unter der Steuerung der Rechneinheit MCU im Abschußzylinder. Seine Höchstkraft muß ca. 1050 N betragen und seine Höchstvorschubgeschwindigkeit 0,12 m/s. Die Realisierung des Abschußantriebes kann durch

mehrere Varianten erfolgen:

- Hydraulikzylinder unter Zuhilfenahme einer Hydraulikpumpe,

5 - direkt wirkende Linearmotoren bzw. Synchron-Linearmotoren,

- Federkraftspeicher, der mittels Motor oder ähnlichem gespannt wird,

- Schrittmotoren zum Antrieb einer Zahnstange bzw. einer Spindel,

10 - kaskadierte Piezoaktoren etc.

Durch das Leitungssystem mit Ventilsteuerung wird der Transport des Präparates und des Reinigungsmittels zur Befüllung des Abschußraumes und der Reinigung des Gesamtsystems realisiert. Es verbindet die
15 Dosiereinrichtung mit dem Abschußraum und der Abschußdüse 5 auf kürzestem Weg.

Der Reinigungsvorgang kann wie folgt konzipiert sein:

20 Der Reinigungsvorgang erfolgt vor und nach jeder Injektion, wobei anhand von zeitlicher Erfassung nach längerer Injektionspause intensiver gereinigt wird. Für eine Reinigung wird Reinigungsmittel vom Vorratsbehälter in den Abschußraum geleitet. Zur Reinigung der
25 Abschußdüse 5 wird das im Abschußraum befindliche Reinigungsmittel leistungsgemindert ausgestoßen.

Vor jeder Injektion sind an der vorgesehenen Injektionsstelle biophysikalische Untersuchungen wie
30 Hautwiderstandsmessung und Ermittlung der Hautelastizität nach Fig. 3 vorgesehen.

Die biophysikalische Untersuchung des für eine Injektion vorgesehenen Hautbereiches stellt den Schwerpunkt
35 der Datenaufnahme dar. Ziel dieser Untersuchung ist es,

die Parameter der einzelnen Hautschichten und des darunter befindlichen Gewebes aufzunehmen. Die Injektionsstelle ist auf die Eindringtiefe, die Streuung, die Deformation- und den Transport von Zellen hin zu untersuchen. Weiterhin sind die üblichen Daten über den Probanden aufzunehmen.

Der elektrische Widerstand der Haut 13 bewegt sich zwischen ca. $1\text{K}\Omega/\text{cm}^2$ bei Kindern bis hin zu $15\text{K}\Omega/\text{cm}^2$ bei älteren Menschen. Er ist Abhängig vom Flüssigkeits- bzw. Elektrolytgehalt und der Dicke der oberen Hautschichten 7,8. Die Epidermis 7 kann zwischen 0,04 mm und 0,2 mm, die Dermis 8 zwischen ca. 0,6 mm und 3,0 mm, die Subcutis 9 bis zu 3 cm stark sein. Dies läßt den Schluß auf die Festigkeit der oberen Hautschichten 7,8 zu, denn je mehr Flüssigkeit sich in den Schichten 7,8 befindet, um so weicher sind diese. Um dies zu bestätigen, ist es erforderlich, diese Umgebung nach der elektronischen Messung hinsichtlich des biomechanischen Aufbaus zu untersuchen. Der Hautwiderstand hat somit einen direkten Einfluß auf den Injektionsdruck und dessen Signalform nach Fig. 2.

Durch gleichzeitige Messung der Leistungsaufnahme der Ansaugpumpe 1, des Ansaugdruckes und des Abstandes der Haut 13 zum Ansaugglockenboden 15 kann die Elastizität der Haut 13 bestimmt werden. Dadurch können die unteren Hautschichten 9 und das Zwischengewebe beurteilt werden. Diese Erkenntnisse können direkt (Regelung der Einsaugtiefe) oder indirekt (als Faktor) in die Berechnung des Injektionsdruckes einfließen.

Mit der Aufnahme der Druckänderung in der Injektionseinrichtung (Abschuß) wird angestrebt, eine optimale Anfangsgeschwindigkeit des zu verabreichenden

Präparates von ca. 300 m/sec, da sich bei dieser Geschwindigkeit flüssige Stoffe nahezu wie feste Körper verhalten. Die Dokumentation der Injektionssignalform ist, um die komplexen Vorgänge später in die Auswertung einfließen zu lassen. Die anzustrebende Signalform ist in der Fig. 1 dargestellt.

Danach ist in einer Phase 1 zur Öffnung der Epidermis 7 entsprechend der Darstellung in Fig. 3 während einer Zeit von ca. 10 ms der maximale Anfangsdruck aufzubauen, der von den gemessenen Hautparametern abhängig zu machen ist. In einer Phase 2 ist zur Verabreichung des Impfstoffes der gewünschte Injektionsdruck aufrechtzuerhalten. In einer Phase 3 ist der Druck auf Null abzusenken, um die Hautöffnung rückgängig zu machen. Die Injektion erfolgt vorzugsweise in die Subcutis 9 in einem Winkel, der einen großen Wirkungsraum erfaßt. Durch die Injektion des Impfstoffes mit optimierten individuellen Parametern in die Subcutis 9 werden Gewebeverletzungen und damit Infektionsgefahren zuverlässig vermieden und Schmerzfreiheit gewährleistet.

Weiterhin ist nach Fig. 1 ein Modul zur Überprüfung der Vorratsbehälter (Ampullen) vorgesehen.

Mit diesem Modul wird die Positionierung der Ampulle auf richtigen Sitz in dem Gerät kontrolliert. Dies kann mit dem Auslesen des Speichers (in der Ampulle) kombiniert werden. Weiterhin muß die Erkennung eines Ampullenwechsels mit Zeit- und Datumsstempel dokumentiert werden.

Der mit der Ampulle verbundene Speicherchip wird beim Füllen der Ampulle mit Daten (Inhalt, Verfallsdatum, max. Abgabemenge, o.ä.) beschrieben.

Somit kann der Inhalt der Ampulle mit dem tatsächlich zu verabreichenden Impfstoff verglichen werden. Eine Überschreitung des Verfallsdatums ist erkennbar.

5 Für die Eingabe der Injektionsdaten gibt es entsprechend der Darstellung in der Fig. 1 eine definierte Schnittstelle, an die unterschiedlichste Eingabemedien angeschlossen werden können.

10 Die Schnittstelle wird so ausgelegt, daß die Eingabe über Tastatur, durch Auslesen programmierbarer Speicherchipkarten (z.B. KK-Karte) oder durch Empfang der Daten über eine Infrarot- bzw. Funkverbindung möglich ist. Die Eingabe ist ergonomisch auf die Erfordernisse
15 abgestimmt.

Injektionsdaten sind z.B. Injektionsmenge, -intervalle und die zu erwartenden Aktivitäten des Patienten. Letzter Punkt dient vor allem der späteren Auswertung durch den behandelnden Arzt. Damit ist ihm die einmalige Mög-
20 lichkeit gegeben, einen längeren Zeitverlauf zu überschauen und frühzeitig auf Veränderungen einzuwirken.

25 Die Datenausgabe erfolgt über ein LC - Display. Die Betriebszustände werden mit entsprechenden Piktogrammen angezeigt. Die Signalisierung spezieller Betriebszustände erfolgt mittels Piezo-Summer.

30 Die über einen bestimmten Zeitraum gesammelten Injektionsdaten können auf nichtflüchtige Speicher, z.B. auf Krankenkassenkarten, Drucker oder PC's ausgegeben werden, wo sie der statistischen Erfassung und Auswertung zugeführt werden.

35 Die Erfindung ist nicht auf das hier beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt. Vielmehr ist es möglich,

durch Kombination und Modifikation der beschriebenen Merkmale weitere Ausführungsvarianten zu realisieren, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

5

10

15

Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen
Injizieren von Medikamenten

5

Bezugszeichenliste

	1	Ansaugpumpe
10	2	Drucksensor
	3	Optischer Entfernungsmesser
	4	Luftansaugringleitungssystem
	5	Abschußdüse
	6	Sensor zur Hautwiderstandsmessung
15	7	Epidermis
	8	Dermis
	9	Subcutis
	10	Gewebeflüssigkeit
	11	Muskelgewebe
20	12	Saugglocke
	13	Haut
	14	Kante
	15	Ansaugglockenboden

25

**Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum
schmerzlosen Injizieren von Medikamenten**

5

Patentansprüche

1. Verfahren zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von Insulin, unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion in die in einer Saugglocke angehobene Haut, und unter Verwendung von elektronischer Rechentechnik, dadurch gekennzeichnet,
- daß der Injektionsdruck und die Injektionssignalf orm in Abhängigkeit von dem an der Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität geregelt werden, so daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht (9) der Haut (13) injiziert wird, wobei die Menge des zu injizierenden Medikamentes aus Patienteneingaben, Voreinstellungen des behandelnden Arztes sowie aus aktuellen Messungen errechnet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionssignalf orm in Abhängigkeit von der Größe des zu injizierenden Flüssigkeitsvolumens variiert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elastizität der Haut (13) durch die gleichzeitige Messung der Leistungsaufnahme der

Ansaugpumpe (1) und des Abstandes der Haut (13) zum Ansaugpumpen-Boden gemessen wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

5 daß die Elastizität der Haut (13) durch Messung des Ansaugdruckes bestimmt wird.

5. Verfahren nach den Ansprüchen 3 oder 4,

dadurch gekennzeichnet,

10 daß der Anfangsinjektionsdruck zur Öffnung der oberen Hautschichten (7,8) in Abhängigkeit von der gemessenen Hautelastizität und dem gemessenen elektrischen Widerstand der Haut (13) bestimmt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

15 daß die vorgesehene Injektionsstelle auf ihre Eignung für die Injektion mit opto-elektronischen Mitteln wie Laserabtastung, CCD-Sensoren überprüft wird.

7. Verfahren nach Anspruch 1,

20 dadurch gekennzeichnet,

daß der Injektionswinkel in einem Bereich festgelegt wird, in dem gewährleistet ist, daß die Injektion grundsätzlich im Bereich der Subcutis (9) erfolgt und dort ein großer Wirkungsraum erfaßt wird.

25

8. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

30 daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament in Vorratsbehälter eingebracht wird, deren Daten in einem Speicher codiert abgelegt sind.

9. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

5 daß das zu injizierende Flüssigkeitsvolumen in Abhängigkeit vom mittels eines beim Patienten implantierten Sensors gemessenen Blutzuckerwertes festgelegt wird.

10. Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 9,

dadurch gekennzeichnet,

10 daß alle für die Festlegung der zu injizierenden Flüssigkeit wichtigen Parameter lückenlos und ständig aktualisiert in einem nichtflüchtigen Speicher abrufbar abgelegt werden.

11. Injektionsgerät zum schmerzlosen Injizieren von

15 Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von Insulin, unter Anwendung eines Druckstrahlinjektors und einer Saugglocke sowie von elektronischer Re- chentechnik,

dadurch gekennzeichnet,

20 daß Einrichtungen zur Messung des elektrischen Hautwiderstandes und zur Ermittlung der Hautelastizität vorgesehen sind, die mit einer Rechneinheit wie Mikroprozessor (MCU) zur Auswertung der Meßergebnisse und zur Bestimmung und Variierung des
25 Injektionsdruckes verbunden sind, daß eine Dosiereinrichtung mit Rückkopplung zur Rechneinheit zur Verwaltung der zur Anwendung vorgesehenen Medikamente, eine Ansaugeinrichtung mit Rückkopplung zur Rechneinheit zur Vorbereitung des Injektions-
30 bereiches und eine Abschußeinrichtung mit Rückkopplung zur Rechneinheit zur zeit- und kraftgenauen Injektion verbunden sind, wobei die Rechneinheit (MCU) mit Einrichtungen zur Daten-

eingabe und Datenausgabe verbunden ist.

12. Injektionsgerät nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Dateneingabe ein Tastaturfeld, einen Daten-
kanal zum Datenempfang von Meßgeräten wie
Blutzuckermessgeräten zur automatischen Dosierung,
einen Datenkanal zur Eingabe von Injektionsdaten
über eine Chipkarte über z.B. Medikamentenmenge und
Intervalle der Injektionen sowie eine Zeitmeßein-
richtung aufweist.

13. Injektionsgerät nach Anspruch 12,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Datenausgabe aus einem Display, einer aku-
stischen Signaleinrichtung, einer Ausgabeein-
richtung wie Chipkarte, PC zur Ausgabe der durchge-
führten Injektionen gebildet ist.

14. Injektionsgerät nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß kodierte, unverwechselbare Vorratsbehälter für
Medikamente und sonstige Flüssigkeiten wie Verdün-
ner, Reinigungsmittel vorgesehen sind, die mit der
Rechneinheit über Module verbunden sind, um deren
kodierte Inhalte abrufbar zu machen.

1/2

Fig. 1

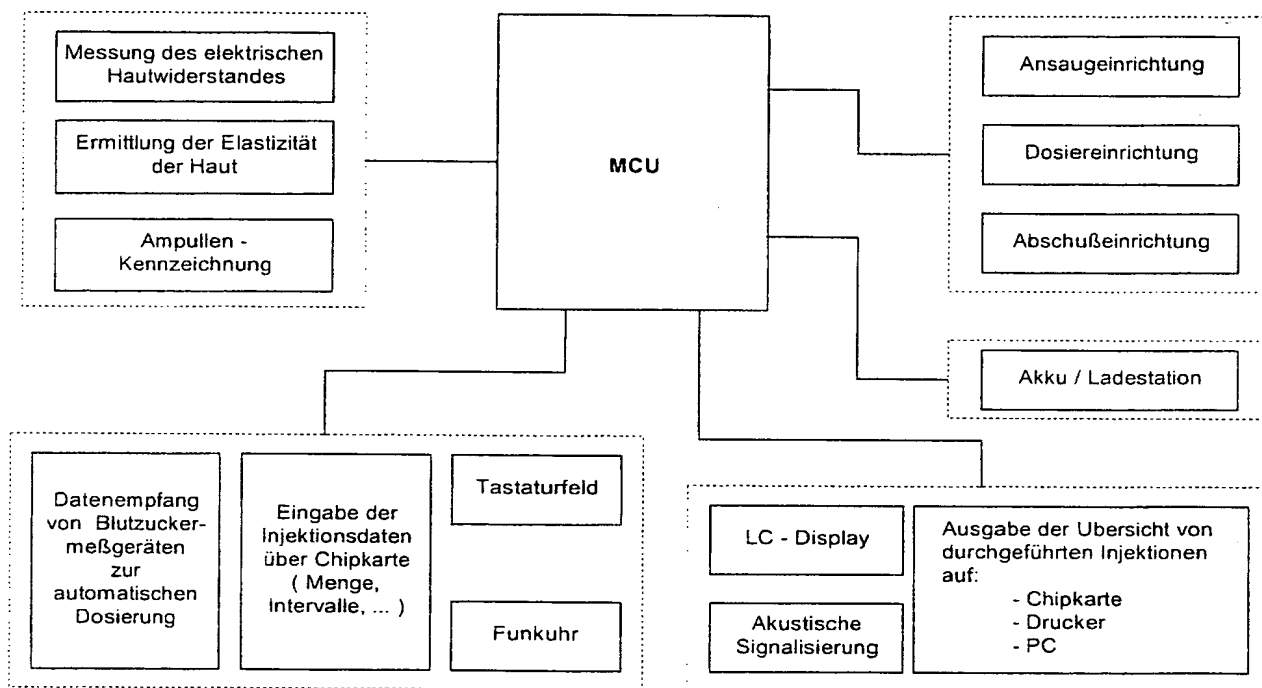
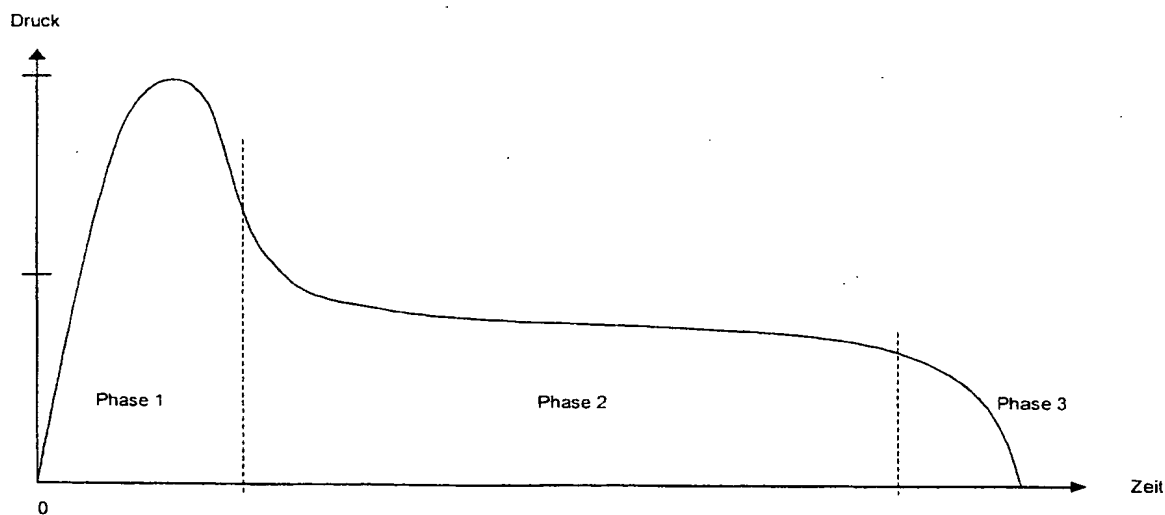
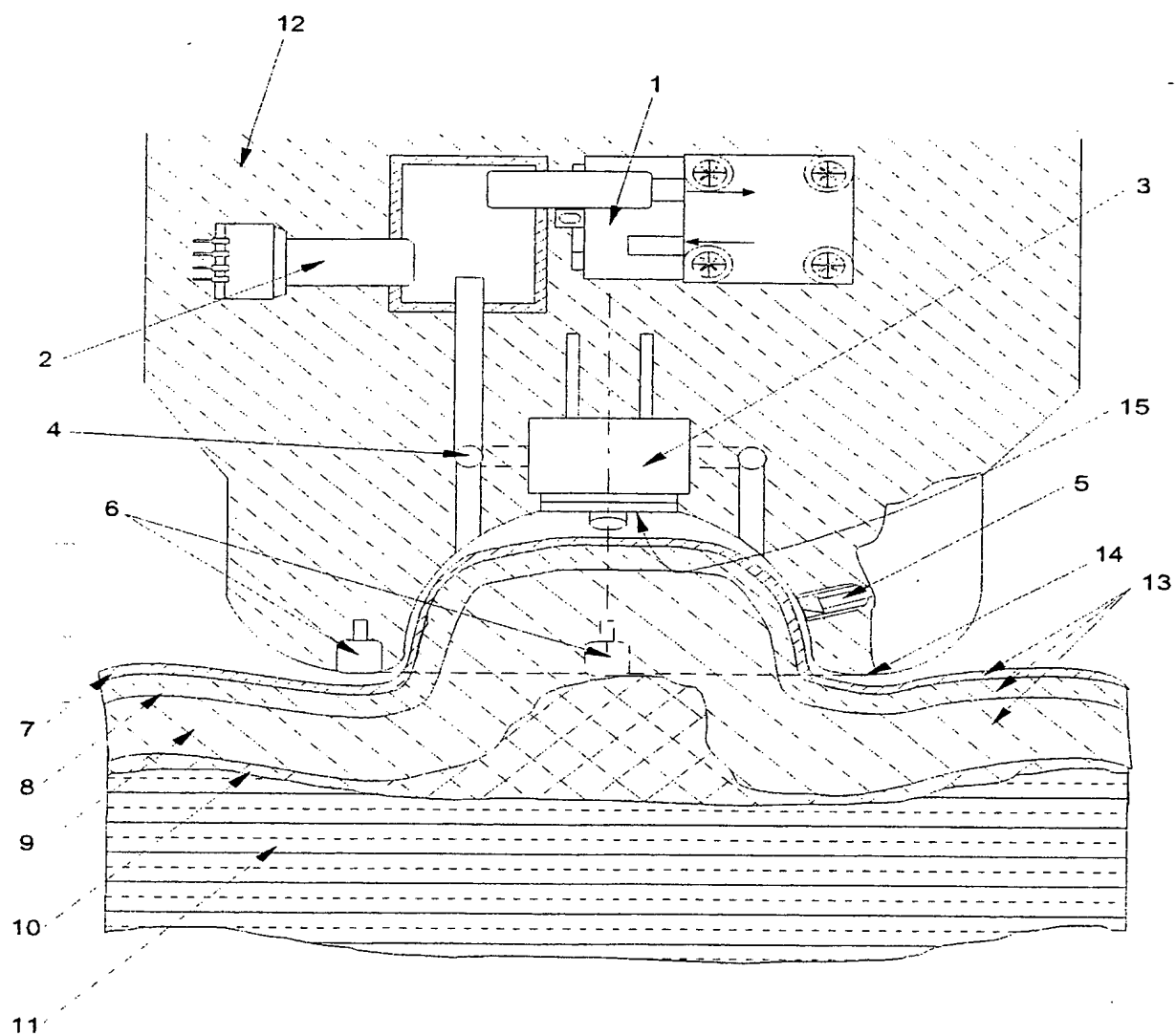


Fig. 2



2/2

Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No

PCT/EP 99/07863

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 2 307 860 A (WAGNER) 11 June 1997 (1997-06-11) abstract claims 1-24	11-14
A	EP 0 800 841 A (WAGNER) 15 October 1997 (1997-10-15) column 1, line 16 - line 34 column 2, line 14 - line 54 column 15, line 11 - line 41 column 17, line 1 - line 44	11
A	US 5 505 697 A (MCKINNON, JR. ET AL.) 9 April 1996 (1996-04-09) abstract	11

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 February 2000

Date of mailing of the international search report

22/02/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

EP99/07863

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-10
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1 (iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Please See Extra Sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/07863

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2307860 A	11-06-1997	DE 19519278 A	12-06-1997
		DE 19519281 A	22-08-1996
		DE 19519279 A	22-08-1996
		CA 2164581 A	08-06-1996
		CA 2164582 A	08-06-1996
		GB 2309644 A	06-08-1997
		DE 19647683 A	23-07-1998
EP 800841 A	15-10-1997	NONE	
US 5505697 A	09-04-1996	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern nationales Abzeichen

PCT/EP 99/07863

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M5/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfung (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfung gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	GB 2 307 860 A (WAGNER) 11. Juni 1997 (1997-06-11) Zusammenfassung Ansprüche 1-24	11-14
A	EP 0 800 841 A (WAGNER) 15. Oktober 1997 (1997-10-15) Spalte 1, Zeile 16 - Zeile 34 Spalte 2, Zeile 14 - Zeile 54 Spalte 15, Zeile 11 - Zeile 41 Spalte 17, Zeile 1 - Zeile 44	11
A	US 5 505 697 A (MCKINNON, JR. ET AL.) 9. April 1996 (1996-04-09) Zusammenfassung	11

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Februar 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22/02/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/07863

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-10
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur therapeutischen/chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____
3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern: des Aktenzeichens

PCT/EP 99/07863

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB 2307860 A	11-06-1997	DE 19519278 A	12-06-1997
		DE 19519281 A	22-08-1996
		DE 19519279 A	22-08-1996
		CA 2164581 A	08-06-1996
		CA 2164582 A	08-06-1996
		GB 2309644 A	06-08-1997
		DE 19647683 A	23-07-1998
EP 800841 A	15-10-1997	KEINE	
US 5505697 A	09-04-1996	KEINE	

METHOD AND PRESSURE JET INJECTOR FOR THE PAINLESS INJECTION OF MEDICATION

Abstract

The invention relates to a method and a pressure jet injector for the painless injection of medication in liquid form, in particular of insulin into the skin lifted in a suction cup, by using needle-less pressure jet injection and by using electronic computer science. The objective of the invention to develop a method and a pressure jet injector of the aforementioned type with which medication in liquid form can be matched reliably to the conditions of the patient and can be easily injected with optimal dosage, and with which it is ensured that tissue damages and thus infections are largely prevented is achieved in that the injection pressure and the injection signal shape are controlled corresponding to the electric skin resistance measured at the point of injection, and according to the determined skin elasticity such that the liquid with the medication to be injected is injected into a certain layer (9) of the skin (13) by adjusting the injection pressure, whereby the quantity of the medication to be injected is calculated from patient input, presetting given by the treating physician, and from current measurements.

Method and pressure jet injector for the painless injection of medication

Description

The invention relates to a method and a pressure jet injector for the painless injection of medication according to the main subjects of claims 1 and 11.

DE 195 19 278 A1 describes a pressure jet injector and a method for treating diabetics by utilizing needle-less pressure jet injection, where a suction cup is applied for gentle-to-the-skin injection. By using computer science, it is recommended to optically scan the skin for puncture suitability and to use the natural epidermal fields as a scale. The reflexion character of the injection location is compared to an adjacent skin location. The suitability is derived from the comparison.

This method does not take into account the individual skin character in its structure but only its optical surface properties. No correlations are established between the parameters of the injection to be performed and the skin character, such that an optimal injection cannot be ensured, and damage to the skin due to a high injection pressure, for example, cannot be ruled out. Damage of the skin brings with it the risk of infections such as AIDS via escaping tissue fluids or blood droplets.

It is the objective of the invention to develop a method and a pressure jet injector of the aforementioned kind that can be used to inject medication in liquid form in an optimum dose, dependably, matched to the conditions of the patient and in an easy-to-use manner, and that ensures that tissue damage, and thus infections, are largely avoided.

According to the invention, this objective is achieved through the features of claims 1 and 11. By controlling the injection pressure and the injection signal shape corresponding to the electrical skin resistance measured at the injection location and the determined skin elasticity, such that the liquid to be injected is injected into a certain layer of the skin by varying the injection pressure, whereby the amount of the medication to be injected is computed from patient input, presetting of the treating physician as well as from current measurements, optimum conditions for the injection can be created that ensure analgesia and the avoidance of damage and infection through the injection. The settings of the patient for the medication are optimal. The injection area is selected gently; abnormalities of the skin are not taken into consideration as injection areas. The area suitable for an injection is significantly expanded compared to conventional methods. Injection data such as injection amount, injection intervals and activities of the patient can be matched to one another. The treating physician can monitor the effect of the medication over a longer period and can draw conclusions and react to changes at an early stage.

The injection unit provides devices for measuring the electric skin resistance and for determining the skin elasticity, where said devices are connected to a computer unit such as a microprocessor for the evaluation of the measurement results and for the determination and adjustment of the injection pressure, a metering device with feedback to the computer unit for the management of the medication to be applied, a suction device with feedback to the computer unit for the preparation of the injection area and a discharge device with feedback to the computer unit for

injections precise in timing and force, whereby the computer unit is connected with devices for data input and data output.

Advantageous advancements of the invention can be found in the sub-claims.

Below, the invention shall be explained in greater detail based on an exemplary embodiment of a pressure jet injector. The associated drawings show:

Fig. 1 a schematic presentation of the component assemblies of the injection unit,

Fig. 2 a graphical presentation of the signal profile of the output pressure, and

Fig. 3 the schematic presentation of the suction cup head with the skin sucked up.

According to the presentation in Fig. 1, the injection unit subject to the invention consists essentially of the assemblies suction device, metering device, discharge device, power supply, skin resistance measurement, skin elasticity measurement, phial identification, data input, data output, computer unit (microprocessor unit) and a tubing system with valve control, which is shown partially in Fig. 3.

For an injection to be largely painless, a negative pressure of maximum 200 mbar is to be generated for a maximum of 5 seconds, which is safe for the skin 13, using a suction cup 12 and a suction pump 1 according to Fig. 3. In this manner, the selected skin area is sucked up and tightened, with the result that the target area for the intended injection is lifted off larger vessels and nerves and is placed conveniently in front of a discharge nozzle 5.

The suction device according to Fig 1 consists essentially of the suction cup 12 (Fig. 3), which has a hemispheric or lenticular shape. For the protection of the skin 13 to be sucked up, the surrounding edge 14 is sufficiently rounded. The diameter of the suction cup 12 can be selected between 25 mm and 30 mm and the depth between 11 mm and 17 mm. Monitoring sensors 2,3,6 are mounted inside and outside the suction device for purposes of monitoring the suction, which lasts for about 5 seconds. The monitoring sensors include a sensor 6, which measures the electrical skin resistance, as well as an air pressure sensor 2 that determines the skin elasticity in conjunction with an optical distance-measuring sensor 3. The electrical resistance measuring sensor 6 is located at the lower edge 14, the optical distance measuring sensor 3 in the center of the suction cup 12 and the air pressure sensor 2 with the suction pump 1 in the inside of the suction cup body 12. The discharge nozzle 5 for the injection medium is also located in the suction cup 12. It is mounted such that beginning at a certain suction height, the skin 13 will rest directly against the nozzle 5.

Until just prior to discharge, the suction device communicates with the computer unit MCU via the monitoring sensors 2,3,6 for skin-protecting re-adjustment.

After the injection is carried out, an air valve in the suction cup space 12 opens and the inside pressure is adjusted to the outside pressure via an air suction ring tubing system 4.

Using the metering device according to Fig. 1, all preparations to be applied are provided through feedback to the computer unit MCU from the supply and are transferred to the discharge device with a defined resolution and a defined high accuracy.

A prerequisite is the presence of a suitable supply container system (phials) in connection with valves and tubes.

To exclude manipulation and contamination of the contents of the storage containers, the storage containers are provided as non-returnable or deposit containers that cannot be filled by the user. A mix-up of storage containers is prevented using mechanically effective coding options and a memory chip integrated with the storage container. The memory chip contains the identification data such as the expiration date, the ID code of the storage container, the fill amount, etc. The mechanical coding is designed such that the memory chip can be read only if the correct storage container is inserted in the appropriate receiving tray. A generally known insulin cartridge or a multi-chamber cartridge, similar to an inkjet printer cartridge is possible as a template for shape and structure of the storage container for storing preparations and cleaning agents.

Because the system is airtight, the actually discharged preparation amount is determined by the computer unit MCU with the aid of distance measuring systems at the respective storage containers and in the discharge system. The actual discharge of the preparation from the storage container is carried out based on spring force and valve actuation.

In one embodiment of the injection unit, the required preparation amount is provided automatically after computation of the blood sugar levels obtained via a microchip implanted in the patient or via an external blood sugar measuring instrument.

The discharge device according to Fig. 1 consists of the sub-components discharge nozzle 5 (Fig. 3), discharge space and discharge drive (not shown).

The discharge nozzle 5 is located in the suction cup 12 and is, therefore, the connecting link between the suction device and the discharge device.

The nozzle 5 is designed such that the injection agent is bundled as a full beam similar to an injection canula, and that it penetrates the top skin layers 7,8 in a correct angle and then enters into the subcutis 9 (Fig. 3).

The diameter of the nozzle opening can be selected between 0.07 mm and 0.2 mm. The maximum discharge speed is about 300 m/s. The nozzle is designed for an operating pressure of about 550 bar. Steel, hard metal or sapphire is used as nozzle material.

The preparations provided by the metering device are mixed in the discharge space according to Fig. 1 and remain there until the final discharge.

The discharge space has a cylindrical shape and is closed by a movable discharge piston. Its diameter may be 5 mm and its volume 0.5 ml. The intake amount is verified using a high-resolution distance measuring sensor and the inside diameter of the discharge cylinder. The maximum expected pressure load will not exceed 550 bar. The output signal (discharge) is obtained using a pressure sensor in the discharge cylinder. It is located at the base of the discharge cylinder.

By comparing the control signals with the actual pressure profile, a suitable discharge drive system can be selected.

The discharge drive moves the discharge piston with time and force accuracy controlled by the computer unit MCU in the discharge cylinder. Its maximum load must be about 1050 N and its maximum feed rate 0.12 m/s. The implementation of the discharge drive can be carried out with several methods:

- Hydraulic cylinder with the aid of a hydraulic pump,
- Directly acting linear motors or synchronous linear motors,
- Spring-loaded energy storage units that are cocked using a motor or a similar device,
- Step motors to drive a gear rack or a spindle,
- Cascaded piezo actuators, etc.

Transport of the preparation and of the cleaning agent for filling the discharge space and for cleaning the entire system is accomplished through the tubing system with valve control. The tubing system connects the metering device with the discharge space and the discharge nozzle 5 in the shortest possible manner.

The cleaning process may be designed as follows:

The cleaning procedure occurs prior to and after every injection, whereby based on time measurements, more intensive cleaning is done after longer breaks between injections. For a cleaning procedure, the cleaning agent is guided from the storage container into the discharge space. To clean the discharge nozzle 5, the cleaning agent contained in the discharge space is discharged with reduced power.

Prior to each injection, biophysical examinations such as skin resistance measurements and determination of the skin elasticity take place at the intended injection location as shown in Fig. 3.

The biophysical examinations of the skin area intended for an injection comprises the focal point of the data collection. It is the objective of this examination to obtain the parameters of the individual skin layers and the tissue located under these layers. The injection location is to be examined with regard to penetration depth, scatter, deformation and transport of cells. In addition, the typical data about the test person are to be recorded.

The electrical resistance of the skin 13 is between about $1 \text{ K}\Omega/\text{cm}^2$ for children up to $15 \text{ K}\Omega/\text{cm}^2$ for older persons. It is dependent on the liquid or electrolyte content and the thickness of the upper skin layers 7, 8. The epidermis 7 can have a thickness between 0.04 mm and 0.2 mm, the dermis 8 between about 0.6 mm and 3.0 mm, the subcutis between 9 and 3 cm. With this, a conclusion can be drawn about the strength of the upper skin layers 7, 8, because the more liquid that is present in the layers 7, 8, the softer they will be. To confirm this, it is necessary to examine this area after the electronic measurement with regard to the biomechanical structure. Thus, the skin resistance directly influences the injection pressure and its signal shape according to Fig. 2.

The elasticity of the skin 13 can be determined by simultaneous measurement of the power consumption of the suction pump 1, the intake pressure and the distance of the skin 13 from the bottom of the suction cup 15. In this manner, the lower skin layers 9 and the interim tissue can be evaluated. The obtained realizations can enter the computation of the injection pressure directly (control of the suction depth) or indirectly (as a factor).

Obtaining the pressure change in the injection device (discharge) has the purpose of providing an optimum initial speed of about 300 m/sec for the preparation to be administered because at this speed liquids behave almost like solids. The purpose for documenting the injection signal shape is that the complex procedures can subsequently be used for the evaluation. The aspired signal shape is presented in Fig. 1.

According to this, the maximum initial pressure, which is to be made dependent on the measured skin parameters, is to be generated in a phase 1 for opening the epidermis 7 according to the presentation in Fig. 3 over a period of about 10 ms. In a phase 2, the injection pressure desired for administering the injection agent is to be maintained. In a phase 3, the pressure is to be reduced to zero in order to reverse the opening of the skin. The injection is carried out preferably into the subcutis 9 at an angle that covers a large area of effectiveness. By injecting the injection agent into the subcutis 9 with optimized individual parameters, damage to tissue, and thus risk of infection, is reliably avoided and analgesia is ensured.

In addition, according to Fig. 1, a module for checking the storage containers (phials) is provided.

Using the module, positioning of the phials for proper seating in the unit is inspected. This can be combined with the readout of the memory (in the phial). In addition, recognition of a change of phials must be documented with a date and time stamp.

When filling the phial, the appropriate data (content, expiration date, max. discharge amount, and others) are written into the memory chip connected with the phial.

In this manner, the content of the phial can be compared to the actual injection agent to be administered. A violation of the expiration date is recognized.

A defined interface for connecting various input media is provided for entering the injection data as shown in the presentation of Fig. 1.

The interface is designed such that an input is possible via a keyboard, by readout of programmable memory chip cards (e.g. insurance cards) or by receiving the data via infrared or radio reception. The input is adapted ergonomically to the requirements.

Injection data include, for example, injection amount, intervals, and the expected activities of the patient. The last point is mainly for subsequent evaluation by the treating physician. This provides him the unique opportunity of monitoring a longer period and to react early on to changes.

Data output is carried out via an LC display. The operating conditions are displayed using

respective pictograms. Signals of special operating conditions are carried out using piezo buzzers.

The injection data collected over a certain period can be output to permanent memories, for example insurance cards, printers or PCs, where they can be supplied to statistical logging and evaluation.

The invention is not limited to the exemplary embodiment described here. Rather it is possible to implement additional variations of embodiments by combining or modifying the described features, without leaving the scope of the invention.

Method and pressure jet injector for the painless injection of medication

List of reference characters

- 1 Suction pump
- 2 Pressure sensor
- 3 Optical distance meter
- 4 Air suction ring tube system
- 5 Discharge nozzle
- 6 Sensor for measuring the skin resistance
- 7 Epidermis
- 8 Dermis
- 9 Subcutis
- 10 Tissue fluid
- 11 Muscle tissue
- 12 Suction cup
- 13 Skin
- 14 Edge
- 15 Bottom of suction cup

Method and pressure jet injector for the painless injection of medication

Patent claims

1. A method for the painless injection of medication in liquid form, in particular of insulin, by using needle-less pressure jet injection into the skin that is lifted up in a suction cup and by using electronic computer science, characterized in that the injection pressure and the injection signal shape are controlled corresponding to the electrical skin resistance measured at the injection location and the determined skin elasticity, such that the liquid to be injected is injected with the medication into a certain layer (9) of the skin (13) by adjusting the injection pressure, whereby the amount of the medication to be injected is computed from patient input, presetting of the treating physician as well as from current measurements.
2. A method as set forth in claim 1, characterized in that the injection signal shape is adjusted corresponding to the size of the liquid volume to be injected.
3. A method as set forth in claim 1, characterized in that the elasticity of the skin (13) is measured through the simultaneous measurement of the power consumption of the suction pump (1) and the distance of the skin (13) to the suction pump bottom.
4. A method as set forth in claim 1, characterized in that the elasticity of the skin (13) is determined by measuring the intake pressure.
5. A method as set forth in claims 3 or 4, characterized in that the initial injection pressure for opening the upper skin layers (7, 8) is determined based on the measured skin elasticity and the measured electrical resistance of the skin (13).
6. A method as set forth in claim 1, characterized in that the intended injection location is checked for its suitability for the injection using opto-electronic means such as laser scanning or CCD sensors.
7. A method as set forth in claim 1, characterized in that the injection angle is specified in a range that ensures that the injection is categorically in the area of the subcutis (9) covering a large area of effectiveness.
8. A method as set forth in claim 1, characterized in that the liquid with the medication to be injected is filled into storage containers and their data is stored in a coded manner in a memory.
9. A method as set forth in claim 1, characterized in that the liquid volume to be injected is determined based on a blood sugar level that is measured using a sensor implanted in the patient.
10. A method as set forth in claims 1 to 9, characterized in that all parameters that are important for the determination of the liquid to be injected are retrievably stored in a permanent memory and are complete and continuously updated.

11. An injection unit for painless injection of medication in liquid form, in particular of insulin, by using a pressure jet injector and a suction cup as well as electronic computer science, characterized in that

devices for measuring the electrical skin resistance and for determining the skin elasticity are provided that are connected to a computer unit with microprocessor (MCU) for evaluating the measurement results and for determining and adjusting the injection pressure, in that a metering device with feedback to the computer unit for the management of the medication to be applied, a suction device with feedback to the computer unit for the preparation of the injection area and a discharge device with feedback to the computer unit for injections precise in timing and force are connected, whereby the computer unit (MCU) is connected with devices for data input and data output.

12. An injection unit as set forth in claim 11, characterized in that the data input exhibits a keyboard, a data channel for receiving data from measuring instruments such as blood sugar measuring instruments for automatic metering, a data channel for entering injection data via a chip card about, for example, medication amount and intervals of the injections as well as a time measuring device.

13. An injection unit as set forth in claim 12, characterized in that the data output is designed to include a display, an acoustic signaling device, an output device such as a chip card and a PC for the output of performed injections.

14. An injection unit as set forth in claim 11, characterized in that coded distinctive storage containers for medications and other liquids such as thinners or cleaning agents are provided that are connected to the computer unit via modules in order for the coded content to be retrievable.

Fig. 1

Measurement of the electric skin resistance

Determination of the elasticity of the skin

Phial identification

MCU

Suction device

Metering device

Discharge device

Battery / charging station

Data reception from blood sugar measuring instruments for automatic metering

Input of the injection data via chip cards (amount, intervals, ...)

Keyboard

Radio timer

LC Display

Acoustic signaling

Output of overview of performed injections to

- Chip card

- Printer

- PC

/y-axis:/ pressure

/x-axis:/ time

Phase 1 Phase 2 Phase 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.